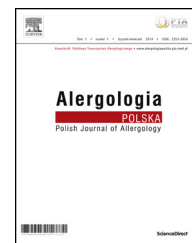


Dostępne online www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: www.elsevier.com/locate/alergo

Praca pogładowa/ Review

Minimalna różnica istotna klinicznie (MCID) dla zmniejszenia częstości zaostrzeń przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – czyli, która terapia jest w rzeczywistości odczuwana przez chorego



The Minimal Clinically Important Difference (MCID) for reducing the frequency of exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease – which therapy is felt by the patient

Tomasz Dębowski*

Chiesi Poland Sp. z o.o., Warszawa, Polska

INFORMACJE O ARTYKULE

Historia artykułu:

Otrzymano: 07.01.2017

Zaakceptowano: 18.02.2017

Dostępne online: 06.03.2017

Słowa kluczowe:

- Minimalna różnica istotna klinicznie
- MCID
- przewlekła obturacyjna choroba płuc

Keywords:

- Minimal Clinically Important Difference
- MCID
- Chronic obstructive pulmonary disease

A B S T R A C T

Exacerbations of COPD are associated with accelerated loss of lung function, declining health status, and increased mortality, and the key objective in the management of COPD is preventing exacerbations or at least reducing their number and severity. New interventions should be examined in reference to the minimal clinically important difference (MCID), a theoretical numerical value which reflects felt by patients and perceived by physician as a meaningful change in measures describing patient's health status. The MCID for COPD exacerbations had been established and set on the level of 20% reduction in exacerbation frequency.

© 2017 Polish Society of Allergology. Published by Elsevier Sp. z o.o. All rights reserved.

* Adres do korespondencji: Chiesi Poland Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa, Polska.

Adres email: T.DEBOWSKI@chiesi.com.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.alergo.2017.02.007>

2353-3854/© 2017 Polish Society of Allergology. Published by Elsevier Sp. z o.o. All rights reserved.

Często rozpoczynam czytanie publikacji naukowych od abstraktu. Jest krótki, treściwy, zawiera główne wyniki badania, informacje o istotności statystycznej wyników i na końcu podstawowy wniosek. Oczywiście ważni są autorzy, miejsce opublikowania – periodyk, indeks cytowań. Potem szybko przechodzę do ostatniej strony, gdzie przyglądam się wnioskom autorów, i wracam na stronę przedostatnią, gdzie czytam dyskusję dotyczącą wyników, a także ograniczenia badania. W międzyczasie kartkuję publikację, próbując odnieść to, co widzę w dyskusji, do wyników publikowanych 2–3 stron wcześniej. Kiedy już zaczynam „czuć” publikację i wyniki, wracam na początek i rozpoczynam „prawdziwe czytanie” – czyli wstęp, metody itd. Podczas takiego czytania zwykle zwracałem uwagę na wyniki o zaznaczonej, wysokiej istotności statystycznej (tam gdzie po „p” było najwięcej zer), potem na te wyniki, które są słabiej wyrażone (ale, gdzie „p” wciąż było poniżej 0,05), w ostatniej kolejności te, w których może występować jakiś trend (np. $p = 0,08$). Przyglądam się dobranej populacji, terapiom, zastosowanym metodom statystycznym, sposobom prezentacji wyników. Uznaję je za wiarygodne, użyteczne lub nie. Odnoszę do wyników innych, podobnych prac, a jeśli mam wątpliwości, to pytam osoby bardziej doświadczone ode mnie, na ile prezentowane dane są rzeczywiście istotne. Widzę, że wyniki są istotne statystycznie, ale czy rzeczywiście różnica pomiędzy terapiami jest lub może być subiektywnie odczuwalna przez chorego, bo przecież wiemy, że nie zawsze to, co jest istotne statystycznie, jest istotne (znamienne) klinicznie. Gdy bowiem widzimy zmniejszenie skurczowego lub rozkurczowego ciśnienia krwi o 1–2 mmHg w jednym ramieniu badania w porównaniu z drugim z wysokim $p < 0,0001$, to czy ma to znaczenie kliniczne? Wydaje się, że raczej nie. Widzimy też w niektórych publikacjach wyniki, które nie mają istotności statystycznej, a jednak mogą być uznane za istotne klinicznie. Pomimo zatem braku istotności statystycznej możliwe jest wykazanie takiej różnicy wyniku, którą odczuwa chory.

Różnica istotna klinicznie

Wydaje się, że termin „różnica istotna klinicznie” jest terminem samo tłumaczącym się i każdy z lekarzy jest w stanie go wyjaśnić. Intuicyjnie czujemy, co to znaczy, ale warto zadać sobie pytanie, jakimi kryteriami kierują się klinicyści, oceniając to, czy coś jest istotne lub nieistotne klinicznie. Czy ta ocena oparta jest na konkretnych danych, zobiektywizowanym pomiarze, subiektywnych odczuciach chorego, czy „nosie klinicznym”? A może jest to kompleksowy sposób oceny, w którym podstawą jest subiektywny osąd danego specjalisty, jego wiedzy, doświadczenia klinicznego w połączeniu z subiektywną oceną stanu zdrowia przez pacjenta?

Jak widać, koncepcja ta jest bliska ocenom subiektywnym i w rzeczywistości wywodzi się z psychologii eksperymentalnej skupionej na zmysłach, odczuciach oraz postrzeganiu, co mieści się w obszarze psychofizyki i dotyczy zmian postrzeganych przez indywidualnego osobnika.

Koncepcja „różnicy istotnej klinicznie” w pewnym sensie bliska jest koncepcji „różnicy ledwie zauważalnej” (*just noticeable difference*; JND), ponieważ pozwala na zauważenie/wykrycie „zmiany ledwie zauważalnej” (*just noticeable*

change) lub „efektu ledwie zauważalnego” (*just noticeable effect*) przez tego samego pacjenta. Jak widać, takie podejście raczej nie pozwala na zidentyfikowanie „klinicznego proggu”, ale definiuje znalezienie ledwie identyfikowalnej zmiany lub efektu. Zmiana ta może być zauważona przez chorego, ale niekoniecznie dla niego znacząca [1].

Jak więc widać, wszystko opiera się na subiektywnym osądzie stanu klinicznego pacjenta przez lekarza, a także własnego stanu pacjenta przez niego samego i trudno te oceny przenieść na innego pacjenta, ponieważ zmiana, która jest znacząca dla jednego chorego, niekoniecznie musi być zauważona lub odczuwalna przez innego chorego, jak również zmiana w ciężkości choroby zauważona przez jednego lekarza niekoniecznie musi być w taki sam sposób opisana przez innego lekarza. Rozpoczęto więc poszukiwania takich progów klinicznych dla różnych chorób, które nie opierałyby się tylko i wyłącznie na subiektywnej ocenie pacjenta czy lekarza.

Wykrycie klinicznie istotnej różnicy ma ogromne znaczenie w sytuacji, gdy oceniamy tego samego pacjenta w czasie, czyli jak zmienia się stan zdrowia chorego w czasie – ma to szczególnie duże znaczenie w chorobach przewlekłych, w których występuje nasilająca się utrata funkcji, np. w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc. Innym bardzo ważnym aspektem, który musi uwzględniać metodologię przygotowania punktacji dla określenia różnicy klinicznie istotnej, jest możliwość porównania (i wykrycia zmiany) stanów zdrowia różnych chorych. Należy mieć na uwadze fakt, że jeden pacjent może mieć bardziej nasiloną chorobę niż inny – bo przecież istnieje równica w odpowiedzi na terapię chorego na ciężką postać POChP w porównaniu do chorego na bardzo ciężką postać POChP. Do przygotowania metodologii w celu ustalenia różnic klinicznie istotnych niezbędna jest współpraca pomiędzy lekarzem a pacjentem, każdy z nich na swój sposób ocenia daną sytuację kliniczną (stan zdrowia), przyporządkowując mu określone wartości. Pacjent skupiony jest na własnych, zmieniających się w czasie objawach, subiektywnych odczuciach, które później opisuje jako „czuję się lepiej” lub „czuję się gorzej” – stąd też wynikają wewnątrz osobnicze różnice (*intra-individual differences*) w określeniu przez chorego proggu punktacji, który w ocenie pacjenta pokazują różnicę przez niego odczuwalną. Każde badanie, którego celem jest ustalenie proggu klinicznego dla danej choroby i dla konkretnej zmiennej badanej (np. zmiana stanu zdrowia objawiająca się poprawą lub pogorszeniem jakości życia), opiera się na ocenach wielu pacjentów i w efekcie mamy do czynienia wysokością proggu klinicznego (a w zasadzie punktacji dla tego proggu), który jest wartością średnią wynikającą z danych uzyskanych od wielu chorych. W konsekwencji otrzymana wysokość proggu klinicznego, różnica w punktacji, którą odczuwają pojedynczy pacjenci, przekłada się na całą populację.

Minimalna różnica istotna klinicznie (*Minimal Clinically Important Difference*; MCID)

Jednym z pierwszych „narzędzi” jest powstały w 1987 roku kwestionariusz Szpitala Św. Jerzego (*The St George's Respiratory Questionnaire*; SGRQ) [2] opracowany na początku do

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5644432>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5644432>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)